CADRE RESERVÉ À L'ADMINISTRATION

Date de réception : ….. /….. /……..
Nom du produit : ……..……
N° enregistrement : ……..……

Date d'échéance : ….. /….. /……..
Déclarant : ……
Affaire suivie par : ……..……

Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire

(Décret n°2006-352 du 20 mars 2006)

DGCCRF

1- *STATUT DU DÉCLARANT*

☐ Vous êtes déclarant : vous déposez une déclaration à votre nom. Vous devez remplir le volet 1.

☐ Vous êtes mandataire : vous déposez une déclaration pour le compte d'un responsable de la mise sur le marché, français ou européen. *Vous devez remplir les volets 1 et 2.*

2- *NATURE DE LA DÉCLARATION*

☐ Il s'agit d'une **première déclaration**. *Vous devez remplir les volets 3 à 10.*

☐ Il s'agit d'une **déclaration simplifiée** (c'est-à-dire d'un complément alimentaire déjà déclaré par le responsable de la mise sur le marché européen). *Vous devez remplir le volet 10. Vous n'avez pas à remplir les volets 3 à 9.*

☐ Il s'agit d'une **déclaration de modification** d'un complément alimentaire déjà déclaré.

La modification porte sur :

- ☐ La présentation du complément alimentaire (*volet 3*) ;
- ☐ Les conditions d'utilisation du complément alimentaire (*volet 4)* ;
- ☐ La formule (liste d'ingrédients) du complément alimentaire (*volet 5 à 8*).

Date prévisionnelle de l'arrêt de fabrication / commercialisation(1) de la version précédente :

☐ Il s'agit d'une **déclaration d'arrêt de fabrication ou de commercialisation**.
Date prévisionnelle de l'arrêt de fabrication / commercialisation(1) :

3- *PROCÉDURE SUIVIE (Cette partie ne concerne que les premières déclarations et les déclarations de modification.)*

☐ **Procédure article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 :** Le complément alimentaire est conforme aux dispositions nationales. *Vous devez remplir les volets 3 à 8 et le volet 10.*

☐ **Procédure article 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 :** Le complément alimentaire contient une préparation de plante ou une substance à but nutritionnel ou physiologique qui n'est pas autorisée à ce jour en France. Cette procédure repose sur le principe de libre circulation des marchandises. *Vous devez remplir les volets 3 à 10.*

4- *IDENTIFICATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE A DÉCLARER*

Nom du produit :
Marque :
Gamme :
Forme :

(1) Rayer la mention inutile

VOLET N°1 : IDENTIFICATION DU DÉCLARANT

1- IDENTITÉ DU DÉCLARANT

Raison sociale :

Enseigne (nom commercial) :

N°SIRET ou TVA intracommunautaire :

2- ACTIVITÉS DU DÉCLARANT

Veuillez cochez la ou les case(s) correspondante(s) à vos activités :

☐ Façonnier ☐ Fabricant ☐ Conseil

☐ Importateur ☐ Introducteur ☐ Distributeur

3- COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Adresse du siège social :

N° et voie :

Complément d'adresse : Code postal (Dept DOM-TOM) :

Commune : . Pays :

Contacts institutionnels :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

4- CONTACTS POUR LA DÉCLARATION (en l'absence du mandataire)

Civilité : ☐ M. / ☐ Mme (1)

Nom :

Prénom :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

(1) Rayer la mention inutile

VOLET N°2 : IDENTIFICATION DU MANDATAIRE

1- IDENTITÉ DU MANDATAIRE

Raison sociale :

Enseigne (nom commercial) :

N°SIRET ou TVA intracommunautaire :

2- COORDONNÉES DU MANDATAIRE

Adresse du siège social :

N° et voie :

Complément d'adresse : Code postal (Dept DOM-TOM) :

Commune : . Pays :

Contacts institutionnels :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

3- CONTACTS POUR LA DÉCLARATION

Civilité : ☐ M. / ☐ Mme (1)

Nom :

Prénom :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

Site internet :

(1) Rayer la mention inutile

VOLET N°3 : DESCRIPTION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

1- IDENTITÉ DU RESPONSABLE FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE (si différent du déclarant)

Dénomination sociale :

Enseigne (nom commercial) :

N°SIRET :

N° et voie :

Code postal (Dept DOM-TOM) : Commune :

Pays : ……..

2- *PRÉSENTATION DU COMPLÉMENT ALIMENTAIRE*

Conditionnement(s) :

Quantité nette :

Quantité nette unitaire :

Arôme / parfum :

Population cible

☐ Hommes ☐ Femmes ☐ Personnes âgées
☐ Enfant de moins de 3 ans ☐ Enfant de moins de 10 ans ☐ Enfants et adolescents
☐ Population générale ☐ Autre Précisez :

Objectifs / Effets

☐ Non défini
☐ Beauté ☐ Capillaire ☐ Circulation
☐ Immunité ☐ Digestion / transit / flore intestinale ☐ Dépuratif / Détoxifiant
☐ Grossesse ☐ Hypocholestérolémiant ☐ Minceur
☐ Os / articulations ☐ Peau / Solaire ☐ Ménopause
☐ Sommeil ☐ Sport ☐ Système urinaire
☐ Tonus / vitalité ☐ Vision ☐ Stress / détente
☐ Anti-âge ☐ Mémoire ☐ Sexualité
☐ Mal des transports ☐ Équilibre émotionnel
☐ Autre Précisez :

VOLET N°4 : CONSEILS D'UTILISATION

1- RECOMMANDATION D'EMPLOI

Dose journalière recommandée :

Mode d'emploi :

Durabilité minimale :

2- CONSOMMATION DECONSEILLEE

- ☐ Enfants < 3 ans
- ☐ Enfants < 12 ans
- ☐ Adolescents
- ☐ Hypertension
- ☐ Grossesse
- ☐ Allaitement
- ☐ Antécédents du cancer du sein
- ☐ Allergie aux dérivés salicylés
- ☐ Sous anticoagulant
- ☐ Sous traitement pour la thyroïde
- ☐ Insuffisance rénale
- ☐ Autre Précisez :

3- MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- ☐ Consultez un professionnel de santé
- ☐ Usage prolongé déconseillé
- ☐ Prise déconseillée en dehors des repas
- ☐ Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical
- ☐ Autre

Précisez :

VOLET N°5 : LISTE DES INGREDIENTS

1- INGRÉDIENTS ACTIFS (RÔLE NUTRITIONNEL OU PHYSIOLOGIQUE)

Dénomination	*Type d'ingrédient*

2- AUTRES INGRÉDIENTS (RÔLE TECHNOLOGIQUE OU AUTRE)

Nom : Nom :

Nom : Nom :

Nom : Nom :

Nom : Nom :

Nom : Nom :

VOLET N°6 : FOCUS SUR LES PLANTES MISES EN OEUVRE

Nom scientifique (latin)	Partie utilisée	Type de préparation	Quantité de préparation par DJM (en mg)

VOLET N°7 : FOCUS SUR LES MICRO-ORGANISMES MIS EN ŒUVRE

Nom scientifique (Genre – Espèce)	Souche	Quantité par DJM (en CFU)

VOLET N°8 : ANALYSE QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1- LES NUTRIMENTS

Nom	Ingrédient(s) source(s)	Quantité par dose journalière recommandée	Pourcentage des apports de référence

2- LES SUBSTANCES ACTIVES

Nom	Ingrédient(s) source(s)	Quantité par DJR (en mg)

3- LES INGREDIENTS ACTIFS SANS SUBSTANCES ACTIVES

Nom	Quantité par DJR (en mg)

VOLET N°9 : PRINCIPE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE- ARTICLE 16 *A remplir uniquement en cas de procédure **article 16 du décret n° 2006-352**.*

☐ ***LE PRODUIT EST LÉGALEMENT FABRIQUÉ OU COMMERCIALISÉ DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE***

Pays de référence :

N'oubliez pas de joindre le document des autorités officielles du pays de référence attestant de la commercialisation légale du produit.

☐ ***LES INGRÉDIENTS SONT LÉGALEMENT AUTORISÉS DANS UN AUTRE ÉTAT MEMBRE***

Ingrédients	Pays de référence / source réglementaire	Restrictions applicables dans le pays de référence

VOLET N°10 : FINALISATION DE LA DÉCLARATION

1- *LISTE DES PIÈCES À FOURNIR*

Attention : toutes les pièces ne sont pas à joindre systématiquement. **Seul l'étiquetage est à joindre obligatoirement, dans tous les cas.**

Veuillez cocher les cases correspondantes aux documents annexés.

☐ PJ1. Étiquetage lisible *(voir les recommandations de l'**article 13 du règlement (CE) n°1169-2011** concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires),*

Preuves requises pour la reconnaissance mutuelle

☐ PJ2. Texte réglementaire – joindre le texte ou un lien Internet

☐ PJ3. Attestation d'une autorité compétente

☐ PJ4. Registre de produits déclarés et n° d'enregistrement

☐ PJ5. Autre(s) preuve(s)

Éléments techniques

☐ PJ6. Fiche(s) de spécifications – matières premières, ingrédients…

☐ PJ7. Profil(s) chimique(s)

☐ PJ8. Bulletin(s) d'analyse

☐ PJ9. Certificat(s) de fournisseur

☐ PJ10. Avis d'agences sanitaires – EFSA, Anses, ANSM…

☐ PJ11. Autre(s) élément(s) technique(s)

Documents administratifs complémentaires

☐ PJ12. Attestation de déclaration d'un responsable UE

☐ PJ13. Facture(s)

☐ PJ14. Autres documents administratifs

2- ENGAGEMENT

Personne responsable des informations figurant dans la déclaration (déclarant ou mandataire) :

Je, soussigné ☐

atteste avoir qualité pour déclarer la mise sur le marché d'un complément alimentaire. Je certifie exacts les renseignements qui y sont contenus. Toute fausse déclaration est passible des peines prévues à l'article 441-1 du code pénal.
J'ai pris connaissance des obligations qui incombent au responsable de la mise sur le marché de compléments alimentaires en application notamment de l'article L. 212-1 du code de la consommation et du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Fait à : ☐ Signature :

Le : ☐